

治験審査委員会議事要旨(継続審査)

(第191回)

平成 28年 3月 28(月) 13:30 ~15:15 研究所新館会議室

出席委員

峰松委員長、白石副委員長、長東委員、草野委員、兼原委員、伊藤委員、
 宍戸委員、山本委員、外村委員、阪本委員、中川委員 (11名)

審議番号	課題番号	治験責任医師	治験課題名(事務局コメント)	治験依頼者名
治験継続審査01	#733	安斉 俊久	肺動脈性肺高血圧症(PAH)に対するNS-304の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験	アクテリオン ファーマシューティカals [®] ジャパン株式会社
治験継続審査02	#742	長東 一行	虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験	第一三共株式会社
治験継続審査03	#743 (F)	小林 順二郎	症候性重度大動脈弁狭窄症を有する患者に対するMDT-2111の医療機器治験	日本メドトロニック 株式会社
治験継続審査04	#769	小林 順二郎	症候性重度大動脈弁狭窄症を有する患者に対するMDT-2111(小径)の医療機器治験	日本メドトロニック 株式会社
治験継続審査05	#764	福田 哲也	大腿膝窩動脈に対する末梢血管用ステントグラッドステント(GP1101)の医療機器治験	日本ゴア株式会社
治験継続審査06	#775	安田 聡	EVOLVE II 試験：動脈硬化症病変患者に対するBSJ001Sの医療機器治験	ボストン・ サイエンティフィック ジャパン株式会社
治験継続審査07	#781	安田 聡	急性心不全患者に対するエプレレノンの第Ⅲ相臨床試験	医師主導治験 (公的資金)
治験継続審査08	#782	安田 聡	冠動脈疾患患者に対するJF-04の医療機器治験	フクダ電子株式会社
治験継続審査09	#787	安田 聡	動脈硬化性疾患リスクの高い血管疾患患者を対象としたLY2484595の第Ⅲ相試験	日本イーライリリー 株式会社
治験継続審査10	#788	斯波 真理子	重症家族性高コレステロール血症患者を対象にAMG 145の長期安全性、忍容性及びLDL-Cにおける有効性を評価する多施設共同非盲検試験	アステラス・ アムジェン・バイオファーマ 株式会社
治験継続審査11	#799 (F)	岸本 一郎	家族性高コレステロール血症患者を対象としたMK-0859の第Ⅲ相臨床試験のフォローアップ試験	MSD株式会社
治験継続審査12	#802	安田 聡	虚血性心疾患患者に対するAVJ-301の医療機器治験	アボット バスキュラー ジャパン株式会社
治験継続審査13	#840	安田 聡	虚血性心疾患患者を対象とした超音波血管新生療法装置T-75による医療機器治験	医師主導治験 (公的資金)
治験継続審査14	#846	豊田 一則	急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140(チカグレロル)の国際共同第Ⅲ相試験	アストラゼネカ 株式会社
治験継続審査15	#849	白石 公	肺動脈狭窄患者に対するCPステントの医師主導医療機器治験	医師主導治験 (公的資金)
治験継続審査16	#855	中谷 武嗣	植込み型補助人工心臓システムHW005の重症心不全に対する臨床評価	エマーゴ・ジャパン 株式会社
治験継続審査17	#859	草野 研吾	MDT-1112経カテーテルペースングシステムの臨床試験	日本メドトロニック 株式会社

治験継続 審査18	#866	豊田 一則	ビタミンK拮抗薬投与によりPT-INRが上昇した患者を対象としたBE1116の第Ⅲ相臨床試験	CSLベールン 株式会社
治験継続 審査19	#875	長東 一行	軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の医師主導治験	医師主導治験 (共同研究・民間資金)
治験継続 審査20	#881	安斉 俊久	ファブリー病患者を対象とするJR-051の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	JCRファーマ株式会社
治験継続 審査21	#884	豊田 一則	塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)患者を対象とするリバーロキサバンの第Ⅲ相臨床試験(NAVIGATE ESUS)	バイエル薬品 株式会社
治験継続 審査22	#887	山田 修	肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたACT-385781Aの第Ⅲ相継続投与試験	アクレオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
治験継続 審査23	#893	安田 聡	症候性慢性重度僧帽弁閉鎖不全症に対するAVJ-514の多施設単群試験	アボット バスキュラー ジャパン株式会社
治験継続 審査24	#895	豊田 一則	ダビガトランエテキシラート投与中患者に対するBI 655075の国際共同 第Ⅲ相臨床試験	日本ベールンガー インゲルハイム 株式会社
治験継続 審査25	#901	草野 研吾	ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 心室性不整脈に対する多施設共同非盲検非対照試験	小野薬品工業 株式会社
治験継続 審査26	#905	安斉 俊久	ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験	小野薬品工業 株式会社
審議内容	<p>#743F、769、855、893:小林委員長が関与委員のため本審議には参加せず #764、775、781、782、787、802、840、893:安田委員が関与委員のため本審議には参加せず #742、781、846、866、875、884、895:長東委員が関与委員のため本審議には参加せず #849、887:白石委員が関与委員のため本審議には参加せず #859、893、901:草野委員が関与委員のため本審議には参加せず 現在、実施している治験(26課題)について、引き続き治験を実施することの妥当性について、 審議された。 審議結果:承認</p>			